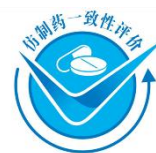


核准日期：2023年03月21日
修改日期：2023年04月20日
修改日期：2023年08月01日
修改日期：2025年02月14日



胞磷胆碱钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称：胞磷胆碱钠注射液

英文名称：Citicoline Sodium Injection

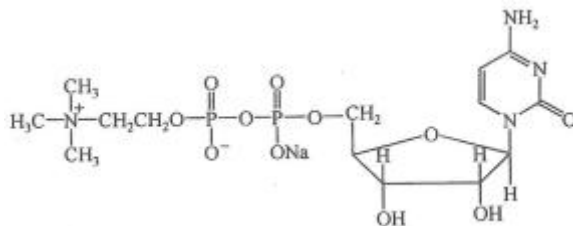
汉语拼音：Baolindanjianna Zhushuye

【成份】

本品活性成份为胞磷胆碱钠。

化学名称：胆碱胞嘧啶核苷二磷酸酯的单钠盐

化学结构式：



分子式：C₁₄H₂₅N₄NaO₁₁P₂

分子量：510.31

辅料：盐酸和注射用水。

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。

【规格】4ml：0.5g（按C₁₄H₂₆N₄O₁₁P₂计）

【用法用量】

静脉滴注：每次0.25~0.5g，每日1次，用5% 或10% 的葡萄糖注射液或0.9% 氯化钠注射液稀释后缓慢滴注。5~10日为一疗程。

静脉注射：每次0.1~0.2g。

肌肉注射：每日0.1~0.3g，分1~2次注射。

【不良反应】

全身：偶见发热、寒战、倦怠、水肿、过敏样反应，严重者有过敏性休克的报告。

心血管系统：偶见暂时性血压下降或升高、心动过缓和心动过速。

消化系统：偶见恶心、呕吐、食欲不振、胃痛、胃烧灼感、腹泻和肝功能异常。

呼吸系统：有发生过敏性哮喘的报告，严重者可出现呼吸困难和喉水肿。

精神系统：幻觉。

神经系统：偶见眩晕、震颤、头痛、失眠、兴奋、烦躁不安和痉挛。

皮肤五官：偶见皮疹、面色潮红、荨麻疹、紫癜及一过性复视。

【禁忌】

对本品任何成份过敏者禁用。

副交感神经系统功能亢进患者禁用。

【注意事项】

1.有药物过敏史的患者慎用。

2.对伴有脑出血、脑水肿和颅压增高的严重急性颅脑损伤患者慎用。

3.癫痫及低血压患者慎用。

4.静脉注射时应尽量放慢给药速度。

5.肌注一般不采用，若用时应经常更换注射部位。

6.本品尚未在肝肾功能损伤患者中进行相关研究，肝肾功能损伤患者应慎用胞磷胆碱治疗。只有当预期治疗获益高于任何可能的风险时，才能给予本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女用药的安全有效性尚未确立。孕妇及哺乳期妇女慎用，除非经医生评估后认为使用本品的获益大于风险。

【儿童用药】

儿童用药经验有限，因此，只有当预期治疗获益高于潜在的风险时，才能使用本品（根据病情和年龄适当调整剂量）。

【老年用药】

根据病情和年龄适当调整剂量。

【药物相互作用】

本品用于震颤麻痹病人时，不宜与左旋多巴合用，否则可引起肌僵直恶化。

本品不应与含有甲氯芬酯的药物合用。

【药物过量】

用量过大，可能有恶心、呕吐、食欲不振、头痛、失眠、兴奋、痉挛等症状，可减量，并对症处理。

【临床药理】

本品注射后血药浓度迅速下降，30分钟降至注入时的1/3，1~2小时基本稳定，分布以肝内最多，占10%。在肝脏代谢为游离胆碱和胞苷二磷酸，主要经肾脏和肺清除，原药半衰期为3.5小时，主要代谢物胆碱的清除半衰期为2小时。本品较难通过血脑屏障，进入脑内的药物很少，仅占0.1%，但药物在脑内停留时间很长，注射后3小时内药物浓度达峰值，并在24小时内保持不变；而且损伤脑比正常脑、受损半球比未受损半球的胞磷胆碱含量明显升高。

【药理毒理】

胞磷胆碱为核苷衍生物，可增强脑干网状结构、尤其是与意识密切相关的上行网状结构激动系统的机能；增强锥体系统的机能，改善运动麻痹；改善大脑循环，通过减少大脑血流阻力，增加大脑血流而促进大脑物质代谢，对促进大脑功能恢复和促进苏醒等具有一定作用。

【贮藏】 遮光，不超过25℃密闭保存。

【包装】 中硼硅玻璃安瓿，5支/盒。

【有效期】 24个月。

【执行标准】

YBH02782023

【批准文号】

国药准字H20233290

【上市许可持有人】

名称：广东赛烽医药科技有限公司

注册地址：广州市黄埔区蕉园路2号

邮政编码：510000

电话号码：020-31605770

网 址：<http://www.gdsfpharma.com/>

【生产企业】

企业名称：山西普德药业有限公司

生产地址：山西省大同经济技术开发区第一医药园区

邮政编码：037010

电话号码：0352-5375422

传真号码：0352-5375455

网 址：<http://www.pudepharma.com/>

【生产企业】

企业名称：山东豪瑞恩制药有限公司

生产地址：山东省菏泽市高新区北环路2999号

邮政编码：274000

电话号码：0530-6165958

传真号码：0530-6165958